

www.BlueCloudX.com

Fugl-Meyerin asteikko (FMS)
Maailmanlaajuisesti standardoitu koulutus- ja
sertifiointiprosessi
2024

Tarkoitus
Minimoi tietojen varianssi
Paranna potilaiden, aiheiden, yleisön
luottamusta ja turvallisuutta

Fugl-Meyerin asteikko (FMS) **Maailmanlaajuisesti standardoitu koulutus- ja sertifiointiprosessi**

KUVAUS: Kun Fugl-Meyer Scale (FMS) -instrumentista tulee laajalti hyväksytty ja sitä käytetään terveydenhuollon ja kliinisen tutkimuksen ammattilaisten keskuudessa kansainvälisesti, FMS:n oikeassa käytössä tarvitaan maailmanlaajuisia yhdenmukaistamista ja standardointia, jotta voidaan parantaa arvioijien välistä luotettavuutta, tarjota ihmisten suojelua, potilasturvallisuutta ja varmistaa yleisön luottamus laitteen käyttöön.

MÄÄRITELMÄT:

- 1) **Fugl-Meyer Scale (FMS)** Tieteellinen instrumentti, jota terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät potilaiden arvioimiseen neurotieteessä ja muilla terapia-alueilla.
- 2) **AKTIVITEETTI** – Paketti, joka sisältää koulutus- ja sertifiointikurssin moduulit.
- 3) **MODUULI** – Säiliö, joka toimittaa materiaaleja, kysymyksiä, vastauksia ja muita toimintoja käyttäjän tietokoneen tai puhelimen näytöille.
- 4) **KURSSI** – Kontti, joka ohjaa moduulin toimitusta, mukaan lukien koulutus- ja sertifiointitoimet sekä sen osaamisen valvonta.
- 5) **CRP** – Kliinisen tutkimuksen ammattilainen
- 6) **CRA** – Kliinisen tutkimuksen apulainen
- 7) **GDPR** – Yleinen tietosuoja-asetus, kansainväliset lait, jotka on otettu käyttöön ihmisten tunnistetietojen suojaamiseksi
- 8) **GDPR/PRIVACY-tili** – HCP:n, CRP:n tai arvioijan luoma ja omistama sähköinen tili
- 9) **GDPR/Privacy Wallet** – Paikka, jossa osallistujat säilyttävät omia henkilökohtaisia asiakirjojaan ja todistuksiaan.
- 10) **PII** – Henkilökohtaiset tunnistetiedot
- 11) **HCP** – Terveydenhuollon ammattilainen
- 12) **OSALLISTUJA** – Arvioija, terveydenhuollon tai kliinisen tutkimuksen ammattilainen
- 13) **PM** – Kliininen tutkimusprojekti / tutkimuspäällikkö
- 14) **QA** - Laadunvarmistus
- 15) **RATER** – Asteikkoa hallinnoiva terveydenhuollon tai kliinisen tutkimuksen ammattilainen.
- 16) **REDI** – Sääntely, tasa-arvo, monimuotoisuus ja osallisuus
- 17) **SCALE** – Tieteellisesti validoitu potilaan, kohteen arviointi tai diagnostinen instrumentti.

RATIONAALINEN STANDARDI: Kun tieteelliset välineet tulevat kansainvälisesti hyväksytyiksi, on kehitettävä laadunvarmistuksen (QA) valvontamekanismi, jotta voidaan minimoida petokset, tuhlaukset, väärinkäytökset ja päällekkäisyydet terveydenhuollon ja

kliinisen tutkimuksen ammattilaisten pätevyyden dokumentointiprosessissa seuraaviin tarkoituksiin, mutta ei rajoittuen:

- 1) vakuuttamalla maksajille siitä, että terveydenhuollon ammattilaiset tarjoavat potilaille parasta mahdollista hoitoa,
- 2) Sääntelyvirastojen vakuuttaminen terveydenhuollon ammattilaisten ja CRP:n pätevyydestä,
- 3) Kliinisten tutkimusten rahoittajien vakuuttaminen kliinisten tutkimusten arvioijien yhdenmukaisesta pätevyydestä,
- 4) Minimoii tietojen varianssin mahdollisuus kliinisissä tutkimuksissa.
- 5) Tarjoa julkishallinnon yksiköille tarkastettavia ja päällekkäisiä toimitus-, jakelu-, toteutus- ja seurantamekanismeja ja -prosesseja.
- 6) Paranna maailmanlaajuisia potilaiden, tutkittavien ja yleisen turvallisuuden turvallisuutta.

STANDARDOITU PROSESSI

Koulutus- ja sertifiointiohjelmaa ohjataan seuraavilla standardoiduilla laadunvarmistusmenetelmillä (QA), jotka auttavat hallitsemaan päällekkäisyyksiä, petosten tuhlausta ja väärinkäytöksiä sekä auttavat sponsoreita minimoimaan tietojen vaihtelun kliinisissä tutkimusohjelmissa.

GDPR / tietosuojatilin luominen

- 1) Osallistujan on luotava oma henkilökohtainen GDPR / tietosuojatili noudattaakseen kansallista, kansainvälistä ja monikansallista prosessia henkilökohtaisten tunnistetietojen jakamiseksi ja seuraamiseksi, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, a) suoritustodistukset ja profiilitiedot myyjien, palveluntarjoajien ja kuluttajien välillä, b) käyttäjien tunnistaminen eri alustoilla, c) käyttäjädokumenttien, sertifikaattien ja henkilötietojen standardointi pelaamisen vähentämiseksi, petoksia, tuhlausta, väärinkäytöksiä ja rajoittaa päällekkäisyyksiä toiminnan tarjoajien välillä.
- 2) Osallistujan on annettava GDPR-pohjaisen järjestelmän edellyttämät profiilitiedot.
- 3) Järjestelmä tunnistaa osallistujan ja sijoittaa hänet paikalliseen GDPR-hakemistoon, jossa osallistuja voi suorittaa määrätyn maailmanlaajuisesti standardoidun toiminnon.

Menetelmät Toiminnon jako

- 1) Terveydenhuollon ammattilainen: Aktiviteetti voidaan vapauttaa automaattisesti sen mukaan, mitä aktiviteettia osallistujan on suoritettava.
- 2) Terveydenhuoltoyksikkö: Paikallisen yksikön johtaja tai paikallinen laadunvarmistushenkilö voi vapauttaa toiminnon.
- 3) Kliininen tutkimuskokonaisuus: Toiminnan voi vapauttaa kliinisen tutkimuksen johtaja, CRA tai PM.

Koulutusprosessi

- 1) **FMS-koulutusohjelma** on jaettu 2 erilliseen ja erilliseen toimintaan. **FMS-ARMS ja FMS-LEGS**
- 2) Ensikertalaisten on suoritettava koulutusmoduuli(t) ennen sertifiointitoimintaan osallistumista.
- 3) Osallistujien olisi voitava käyttää koulutusmoduulia rajoittamattoman määrän kertoja.
- 4) Terveystieteiden ammattilaisten tulee tarkistaa koulutus ennen ensimmäistä tai tulevaa uudelleensertifiointia.
- 5) Uudelleenkoulutus on suoritettava jokaisen epäonnistuneen sertifiointiyrityksen jälkeen.

Sertifiointiprosessi

- 1) **FMS-osaamisohjelma** on jaettu 2 erilliseen ja erilliseen sertifiointitoimintaan. **FMS-ARMS ja FMS-LEGS**
- 2) Jokainen sertifiointitoiminto sisältää 2 erillistä moduulia, joista jokainen sisältää potilastapauksen.
- 3) 1. alkumoduuli on suoritettava onnistuneesti enintään 3 virheellisellä kohdalla ennen kuin pääset aktiviteetin 2. toiseen moduuliin.
- 4) 2. toinen moduuli on myös suoritettava onnistuneesti, jos enintään 3 kohdetta on virheellinen.
- 5) Kun 2. moduuli on suoritettu onnistuneesti, osallistujalle toimitetaan sähköinen todistus.
- 6) Kaikkien osallistujien on aloitettava 1. tai ensimmäisellä sertifiointitoiminnolla.
- 7) Osallistujille ei pitäisi koskaan antaa samaa sertifiointimoduulia, jota on käytetty aiemmin. Uudelleensertifiointeja ei tule toistaa pelaamisen, petosten, tuhlauksen ja väärinkäytösten minimoimiseksi.
- 8) Osallistujilla on 3 mahdollisuutta suorittaa sertifiointitoiminta onnistuneesti.
- 9) 3. tilaisuuden jälkeen osallistujan toiminta lukitaan sähköisesti ohjelman pelaamisen estämiseksi.
- 10) Osallistujalle tulee viesti, että aktiviteetti on lukittu ja odottaa lisäohjeita.
- 11) Asiakastukeen lähetetään viesti, että osallistujien toiminta on lukittu.
- 12) Asiakastuki tunnistaa syyn, miksi moduuli lukittiin, ja arvioi suoritettavan toimenpiteen.
- 13) Asiakastuki tunnistaa mahdolliset prosessitrendit ja arvioi, pelaako osallistuja mahdollisesti järjestelmää vai tarvitseeko hän lisäapua ja ohjausta.
- 14) Osallistujalle lähetetään lisäohjeita, joissa osallistuja kertoo trendeistä ja suorittaa tarvittaessa mahdolliset lisäkoulutukset.
- 15) Jos osallistuja on osa kliinistä tutkimusta, tukipalvelu lähettää PM:lle myös sähköposti-ilmoituksen, että osallistujalle on annettu lisäyritys sertifioida.
- 16) Projektipäällikkö voi myös hallita mahdollisia lisäyrityksiä ja sitä, sallitaanko osallistujalle tulevia yrityksiä vai ei viimeisen yritysilmoituksen jälkeen, kokeilun tukiosasto ilmoittaa arvioijalle ja asianomaiselle osastopäällikölle (eli sivustoille/sponsoreille/CRO:lle) seuraavista vaiheista.
- 17) Kaikki poikkeamat edellä mainitusta standardoidusta prosessista on pyydettävä kirjallisesti toimeksiantajalta, ja poikkeamalomake on täytettävä ja dokumentoitava. Asiakastuen tulee ilmoittaa muutospyyntöä toimitusjohtajalle hyväksyttäväksi. Uusi

SOP-poikkeama on luotava nimenomaan kyseistä poikkeusta varten, arkistoitava ja jaettava sponsorin / PM:n kanssa.

- 18) Sertifiointi on voimassa enintään vuoden, ja GDPR/Privacy Walletin omistaja voi saada koulutusta milloin tahansa.
- 19) Lisätodistukset on suoritettava peräkkäisessä järjestyksessä 1., 2., 3., 4. jne.
- 20) Sähköinen sertifiointi säilytetään osallistujan GDPR/Privacy Walletissa, ja se toimii totuuden lähteenä, jota käytetään tulevia auditointitarkoituksia varten.
- 21) Kukin sertifiointiasiakirja on voimassa enintään 1 vuoden, kun sitä käytetään kliinisissä tutkimuksissa, tai enintään 1 vuoden, kun sitä käytetään vain terveydenhuoltotarkoituksiin.
- 22) Globaalisti valvotut varmenteet voivat olla kansainvälisesti jaettavissa organisaatioiden välillä.

YHDENMUKAISUUS REDI:N KANSSA: Sääntely, tasa-arvo, tietojen varianssin estäminen ja osallistaminen.

Eri puolilla maailmaa valtion organisaatiot ovat ottaneet käyttöön lakeja ja ohjeita lisätäkseen eri ryhmien osallistumista kliinisiin tutkimuksiin ja keskittyneet samalla vähentämään tietojen varianssia. Näiden määräysten noudattamisen helpottamiseksi on luotu sertifioituja kielikäännöksiä ja murteita, jotka varmistavat, että terveydenhuollon ammattilaiset, tutkijat ja arvioijat voivat kommunikoida johdonmukaisesti ja tehokkaasti eri alueilla. Tämä standardointi on avainasemassa potilaiden seulonnassa ja arvioinnissa, mikä viime kädessä parantaa yleistä turvallisuutta.

Olipa tutkimus keskitettyä tai hajautettua, on tärkeää ottaa huomioon sellaiset tekijät kuin sijainti, rotu, uskonto, sosioekonominen tausta ja poliittiset näkemykset. Kaikki nämä tekijät vaikuttavat potilaiden osallistumiseen ja sitoutumiseen kliinisiin tutkimuksiin.

Näiden kehittyvien lakien ja ohjeiden noudattamiseksi koko prosessi on käännetty eri kielille ja murteille. Ja on tärkeää huomata, että niihin kaikkiin sovelletaan samoja koulutus- ja sertifiointivaatimuksia, jotka säilyttävät johdonmukaisuuden kautta linjan.

JOHTOPÄÄTÖS

Ohjelman tekijöiden, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, yliopistojen, hallitusten ja sääntelyvirastojen on kerättävä kaikki kliinisten tutkimusten / terveydenhuollon projektien tiedot maailmanlaajuisesti standardoidussa muodossa parantaakseen laitteen käyttöä, seuratakseen sen käyttöä petosten, tuhlauksen ja väärinkäytösten estämiseksi sekä parantaakseen potilaiden, tutkittavien ja yleisen turvallisuuden. Tämän SOP:n standardoidun prosessin avulla kirjoittajat voivat kerätä ja tutkia tietoja standardoidussa muodossa, tallentaa trendejä ohjelman parantamiseksi noudattaen samalla sääntelyvaatimuksia, nykyisiä ja tulevia lakeja ja määräyksiä sekä parantaa yleisten tietosuoja-asetusten (GDPR) valvontaa maailmanlaajuisesti ja tietosuoja vaatimuksia Yhdysvalloissa. Siksi terveydenhuollon ja kliinisen tutkimuksen sidosryhmien koulutusta ja sertifiointia koskevia standardeja "on" noudatettava ja seurattava kansainvälisesti.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

KANSALLISEN, KANSAINVÄLISEN JA MONIKANSALLISEN OHJELMAN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Neuvoa-antavat työryhmät, yliopistot tai muut näiden maailmanlaajuisesti standardoitujen ohjelmien kehittämiseen osallistuvat henkilöt tai yhteisöt eivät ole vastuussa mistään sääntelyyn, yksityisyyteen, GDPR:ään tai oikeudellisiin vastuisiin, ongelmiin tai oikeudenkäynteihin, jotka voivat johtua tämän ohjelman epäasianmukaisesta käytöstä. Kaikkien tätä ohjelmaa käyttävien, mukaan lukien muun muassa terveydenhuollon ammattilaiset, lääkeyritykset, lääkinnällisiä laitteita valmistavat yritykset, sponsorit, sairaalat, tutkimuspaikat, hallitus tai muut terveydenhuollon tai kliiniset tutkimusyksiköt, on noudatettava ohjelman standardeja vastaavasti. Tämän maailmanlaajuisesti standardoidun koulutus- ja sertifiointiohjelman, dokumentointiosaamisen, arvioijien välisen luotettavuuden toteuttamisen, toteutuksen, toteutuksen ja seurannan käyttäjiä kehoitetaan noudattamaan asianmukaisesti tässä tätä ohjelmaa varten luotuja standardeja, jotka on alun perin tarkoitettu parantamaan potilaiden, tutkittavien ja yleisen turvallisuuden turvallisuutta maailmanlaajuisesti.

MUUTOSHISTORIA

KUVAUS	PÄIVÄMÄÄRÄ	TOIMINTA	ARVOSTELLUT
Peräisin	09-8-2014	Perustaminen	Steven Cramer, Al Pacino, John Hill
Arvostellut	4-3-2016	GDPR-lompakon luominen jaettavien varmenteiden tallennusta ja PII-tietosuojaa varten	Al Pacino
Arvostellut	12-20-2020	REDI-osallisuus	Al Pacino
Arvostellut	2-3-2022	Ei päivityksiä	Al Pacino
Arvostellut	2-16-2024	Ei päivityksiä	Steven Cramer, Al Pacino
Päivitetty	3-28-2025	Päivitetty REDI-yhteenveto	Al Pacino, Ryan Clemons